



**ΑΑΔΕ**

Ανεξάρτητη Αρχή  
Δημοσίων Εσόδων

ΥΠΗΡΕΤΟΥΜΕ ΠΙΣΤΑ  
ΔΗΜΟΣΙΟ ΣΥΜΦΕΡΟΝ  
ΚΟΙΝΩΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ

# Κανονισμός CLP- Καλλυντικά

**Σοφία Ζήση**

Γενική Διευθύντρια, Γενικό Χημείο του Κράτους

# Στόχοι Παρουσίασης

- Η παρουσίαση των σημαντικών νομοθετικών εξελίξεων που έχουν γίνει και που αναμένεται να γίνουν στο πλαίσιο του Κανονισμού CLP και μπορούν να επηρεάσουν την παραγωγή, εισαγωγή και εμπορία των καλλυντικών προϊόντων.
- Η έγκαιρη ενημέρωση του κλάδου διασφαλίζει ότι όλες οι επιχειρήσεις θα μπορέσουν να προσαρμοστούν ομαλά στο νέο κανονιστικό περιβάλλον.



**ΑΑΔΕ**

Ανεξάρτητη Αρχή  
Δημοσίων Εσόδων

# Ο Ρόλος του ΓΧΚ σε σχέση με το CLP

- Το Γενικό Χημείο του Κράτους και συγκεκριμένα η Δ/νση Ενεργειακών, Βιομηχανικών και Χημικών Προϊόντων αποτελεί την αρμόδια εθνική αρχή για την εφαρμογή του Κανονισμού CLP στην Ελλάδα.
- Ως αρμόδια αρχή, το ΓΧΚ:
  - Ελέγχει την ταξινόμηση και επισήμανση των χημικών ουσιών
  - Παρακολουθεί τις τροποποιήσεις του CLP και ενημερώνει έγκαιρα τις επιχειρήσεις
  - Παρέχει τεχνική καθοδήγηση και διευκρινίσεις
- Οι χημικές ουσίες και τα μείγματα αποτελούν πρώτες ύλες για τα καλλυντικά. Η ορθή ταξινόμηση των πρώτων υλών αποτελεί προϋπόθεση νομιμότητας του τελικού προϊόντος (καλλυντικού).
- Ένα λάθος στην ταξινόμηση μιας ουσίας μπορεί να καταστήσει ολόκληρο το καλλυντικό μη συμμορφούμενο.



**ΑΑΔΕ**

Ανεξάρτητη Αρχή  
Δημοσίων Εσόδων

# Κύριες νομοθετικές εξελίξεις στον Τομέα των Καλλυντικών

## Τροποποιήσεις του CLP

1. Τροποποίηση του CLP με τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) 2023/707 – Εισάγονται νέες τάξεις κινδύνου, όπως η ενδοκρινική διαταραχή.
2. Τροποποιήσεις στο Παράρτημα VI – Εναρμονισμένη ταξινόμηση ουσιών ως CMR.
3. Αναθεώρηση του CLP (Κανονισμός 2024/2865) – Εισαγωγή διατάξεων για τις ουσίες που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά (Multi - Constituent Substances- MOCS) και τις ουσίες που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά, εκχυλίζονται από φυτά ή μέρη φυτών και είναι μη χημικώς τροποποιημένες (Natural Complex Substances – NCS).

**Νομοθετική πρόταση Omnibus VI** – Διατάξεις για τις Natural Complex Substances (NCS).



**ΑΑΔΕ**

Ανεξάρτητη Αρχή  
Δημοσίων Εσόδων

# Κανονισμός 2023/707: Νέες Τάξεις Κινδύνου

- Εισάγει **νέες τάξεις κινδύνου**, με πιο σημαντική για τα καλλυντικά την **ενδοκρινική διαταραχή (ED)** για την ανθρώπινη υγεία.
- Πιθανή θέσπιση περιορισμών ή απαγορεύσεων σε μελλοντική αναθεώρηση του Κανονισμού των καλλυντικών για ουσίες που ταξινομούνται ως ενδοκρινικοί διαταράκτες.



**ΑΑΔΕ**

Ανεξάρτητη Αρχή  
Δημοσίων Εσόδων

# Τροποποιήσεις του Παραρτήματος VI του CLP: Γιατί είναι κρίσιμες για τα Καλλυντικά

- Το μέρος 3 του Παραρτήματος VI του CLP περιέχει όλες τις εναρμονισμένες ταξινομήσεις ουσιών.
- Αυτές οι ταξινομήσεις είναι υποχρεωτικές και εφαρμόζονται από όλους τους κατασκευαστές και εισαγωγείς.
- Ο Κανονισμός των Καλλυντικών (Καν. (ΕΚ) 1223/2009) απαγορεύει τη χρήση ουσιών με εναρμονισμένη ταξινόμηση ως CMR στα καλλυντικά.
- Συνεπώς, αλλαγές στο Παράρτημα VI μπορούν να επηρεάσουν την εμπορία καλλυντικών προϊόντων.



**ΑΑΔΕ**

Ανεξάρτητη Αρχή  
Δημοσίων Εσόδων

# Άρθρο 15 του Κανονισμού των καλλυντικών

## 1) Ουσίες CMR Κατηγορίας 2

Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά, εκτός εάν έχουν αξιολογηθεί από την επιστημονική επιτροπή SCCS και έχουν κριθεί ασφαλείς.

## 2) Ουσίες CMR Κατηγορίας 1A/1B

Απαγορεύεται η χρήση τους σε καλλυντικά, εκτός εάν συντρέχουν και οι τέσσερις παρακάτω προϋποθέσεις:

1. Συμμορφώνονται με τους κανόνες ασφάλειας τροφίμων.
2. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες.
3. Η εφαρμογή γίνεται για συγκεκριμένη χρήση της κατηγορίας του προϊόντος με γνωστή έκθεση.
4. Υπάρχει θετική γνώμη της SCCS με βάση την συνολική έκθεση λόγω και άλλων σημαντικών πηγών, που λαμβάνει υπόψη και τις ευάλωτες ομάδες πληθυσμού.



**ΑΑΔΕ**

Ανεξάρτητη Αρχή  
Δημοσίων Εσόδων

# Σημασία των Επικαιροποιημένων ΔΔΑ

- Τα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) αποτελούν το βασικό εργαλείο για την αξιολόγηση συμμόρφωσης των πρώτων υλών.
- Πρέπει να είναι **πλήρως ενημερωμένα** και να αντικατοπτρίζουν τις νέες ταξινομήσεις.
- Αν μια εταιρεία βασίζεται σε παρωχημένο SDS, τότε κινδυνεύει:
  - Να χρησιμοποιεί απαγορευμένες ουσίες
  - Να διαθέτει προϊόντα μη συμμορφούμενα
  - Να βρεθεί σε νομικό κίνδυνο και ανάκληση προϊόντων

Προτείνεται τακτική επικοινωνία με τους προμηθευτές των πρώτων υλών και παρακολούθηση των νομοθετικών εξελίξεων.



**ΑΑΔΕ**

Ανεξάρτητη Αρχή  
Δημοσίων Εσόδων

# Αναθεώρηση του CLP (Κανονισμός (ΕΕ) 2024/2865) Τι Αλλάζει;

- Ο νέος Κανονισμός εισάγει διατάξεις για τις ουσίες που αποτελούνται από περισσότερα του ενός συστατικά (κοινώς γνωστές ως MOCS - multi-constituent substances).
- Σημαντική υποκατηγορία είναι οι ουσίες που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά, εκχυλίζονται από φυτά ή μέρη φυτών και είναι μη χημικώς τροποποιημένες (κοινώς γνωστές ως NCS - Natural Complex Substances). (Ως “φυτά” νοούνται ζώντες ή νεκροί οργανισμοί από τα βασίλεια Plantae και Fungi, περιλαμβάνουν δε, φύκη, λειχήνες και ζυμομύκητες).
- Οι Natural Complex Substances διατίθενται στην αγορά ως:

## ❖ Αιθέρια έλαια

Δεν θεωρούνται καλλυντικά· καθώς είναι πολύ συμπυκνωμένα και δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούνται απευθείας στο δέρμα - πρέπει να φέρουν CLP επισήμανση. Είναι πολύ συχνά συστατικά καλλυντικών και αρωμάτων.

## ❖ Φυτικά έλαια-φορείς

Εξάγονται από σπόρους, ξηρούς καρπούς ή φρούτα.



**ΑΑΔΕ**

Ανεξάρτητη Αρχή  
Δημοσίων Εσόδων

# Natural Complex Substances:

## Σχέση CLP και Κανονισμού Καλλυντικών

- Σύμφωνα με τον CLP μπορούν να ταξινομηθούν τόσο μία ουσία ενός συστατικού (single-constituent substance- π.χ. π-κυμένιο ), όσο και μία «φυσική σύνθετη ουσία» (NCS- π.χ. έλαιο τειόδεντρου-Tea Tree Oil).
- Εάν δεν υπάρχει **εναρμονισμένη** ταξινόμηση ως CMR σύμφωνα με τον κανονισμό CLP ➡ δεν υπάρχει απαγόρευση για τα καλλυντικά βάσει του άρθρου 15 του Κανονισμού CPR



**ΑΑΔΕ**

Ανεξάρτητη Αρχή  
Δημοσίων Εσόδων

# Νομοθετική πρόταση Κανονισμού Omnibus VI (εν εξελίξει)

- Η νομοθετική πρόταση Omnibus VI εξετάζεται σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία και θα αποτελέσει Κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου. Περιλαμβάνει μεταξύ άλλων, τροποποίηση του Κανονισμού των Καλλυντικών.
- Εισάγεται διάταξη για τις ουσίες που περιέχουν περισσότερα του ενός συστατικά, εκχυλίζονται από φυτά ή μέρη φυτών και είναι μη χημικώς τροποποιημένες (Natural Complex Substances- NCS) που περιέχουν συστατικά με εναρμονισμένη ταξινόμηση ως CMR.
- Αν ένα συστατικό μίας NCS είναι CMR, δεν σημαίνει αυτόματα απαγόρευση χρήσης, αλλά απαιτείται επιστημονική αξιολόγηση από την SCCS.
- Η SCCS γνωμοδοτεί βάσει αξιολόγησης της έκθεσης κατά πόσον η παρουσία του συστατικού καθιστά μη ασφαλές το τελικό προϊόν (καλλυντικό) που περιέχει την NCS.
- Η νομοθετική διαδικασία βρίσκεται εν εξελίξει- Πιθανόν να υπάρξουν αλλαγές.



**ΑΑΔΕ**

Ανεξάρτητη Αρχή  
Δημοσίων Εσόδων

# π-Κυμένιο (para-Cymene)

## Γενική Παρουσίαση

- Το p-κυμένιο είναι συστατικό που περιέχεται σε πολλά αιθέρια έλαια.
- Μεταξύ των αιθερίων ελαίων που περιέχουν π-κυμένιο είναι τα εξής:

Savory, Thyme, Baies Rose CO2, Elemi, Origanum, Mastic, Dill herb, Encen, Lime, Millefoli, Sichuan pepper, Nutmeg, Rosemary, Eucalyptus, Juniper berry, Valeriane, Sage, Dill seed, Wormwood, Spike lavender, Laurel, Rosemary absolute, Bergamot, Mandarin, Lavandin, Lemon.

- Προσφάτως η RAC εισηγήθηκε αλλαγή της εναρμονισμένης ταξινόμησης του π-κυμένιου.

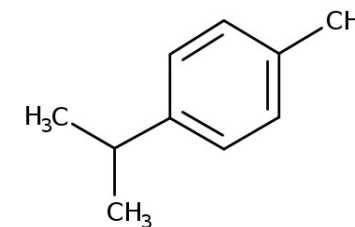


**ΑΑΔΕ**

Ανεξάρτητη Αρχή  
Δημοσίων Εσόδων

# p-cymene (1-ισοπροπυλο - 4-μεθυλοβενζόλιο, p-κυμένιο)

**EC number: 202-796-7, CAS number: 99-87-6**



## Ιστορικό Ταξινόμησης:

Κατάθεση φακέλου: Ολλανδία

Γνωμοδότηση RAC: 15/03/2019

Ημερομηνία εγγραφής στο Παράρτημα VI : 31/03/2021

Αριθμός εγγραφής: 601-094-00-1

Ισχύουσα εναρμονισμένη ταξινόμηση:

Flam. Liq. 3 H226, Acute Tox. 3 H331, Asp. Tox. 1 H304, Aquatic Chronic 2 H411

Ισχύον ειδικό όριο συγκέντρωσης:

διά της εισπνοής: ATE = 3 mg/l (ατμοί)



**ΑΑΔΕ**

Ανεξάρτητη Αρχή  
Δημοσίων Εσόδων

# p-cymene (1-ισοπροπυλο - 4-μεθυλοβενζόλιο, p-κυμένιο)

EC number: 202-796-7, CAS number: 99-87-6

## Ιστορικό Ταξινόμησης (συνέχεια):

Κατάθεση φακέλου: Σουηδία

Πεδίο εφαρμογής: ομάδα Κυκλαμάλης

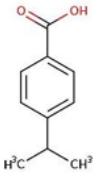
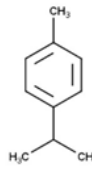
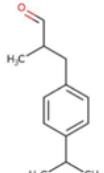
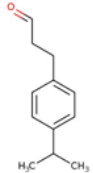
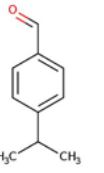
Προτεινόμενη εναρμονισμένη ταξινόμηση:

Repr.1B, H360Fd

Σημείωση Ειδικού ορίου συγκέντρωσης:

Η ταξινόμηση ενός μείγματος ως τοξικό στην αναπαραγωγή είναι απαραίτητη εάν το άθροισμα των συγκεντρώσεων των επιμέρους ουσιών που σχηματίζουν τον ίδιο μεταβολίτη στο μείγμα, έτσι όπως αυτό διατίθεται στην αγορά, είναι ίσο ή μεγαλύτερο από 0,3% β/β.

Ημερομηνία υιοθέτησης της εισήγησης της RAC: 28-11-2024

|                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 4-isopropyl benzoic acid (4-iPBA)                                                   | p-cymene                                                                            | 3-p-cumenyl-2-methylpropion aldehyde (= cyclamal)                                   | 3-(p-cumenyl) propion aldehyde (= cyclemax)                                         | 4-isopropyl benzaldehyde (= cuminic aldehyde)                                       |
| 208-642-5                                                                           | 202-796-7                                                                           | 203-161-7                                                                           | 231-885-3                                                                           | 204-516-9                                                                           |
| 536-66-3                                                                            | 99-87-6                                                                             | 103-95-7                                                                            | 7775-00-0                                                                           | 122-03-2                                                                            |
|  |  |  |  |  |



ΑΑΔΕ

Ανεξάρτητη Αρχή  
Δημοσίων Εσόδων

# p-cymene (1-ισοπροπυλο - 4-μεθυλοβενζόλιο, p-κυμένιο)

EC number: 202-796-7, CAS number: 99-87-6

Σύνοψη γνωμοδότησης RAC  
28-11-2024

## Τοξικότητα για γονιμότητα

- Αρνητική επίδραση στην αναπαραγωγική ικανότητα αρουραίων και κουνελιών, κυρίως στα αρσενικά, από όλα τα μέλη της ομάδα της Κυκλαμάλης (read-across, 2 μελέτες με κυμένιο)
- Δεν τεκμηριώνεται μη συνάφεια με τον άνθρωπο
- Repr. 1B; H360F όλα τα μέλη της ομάδα της Κυκλαμάλης (read-across)

| Δόση: mg/kg bw/day                                                                | 10/15 | 25/30 | 50  | 75  | 100 | 120 | 150 | 200 | 250 | 300 | 500 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Cyclamal, OECD 415, 2011a, αρουραίος                                              |       |       |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Συστημική τοξικότητα                                                              |       |       |     |     | Θ:X |     |     | A:X |     |     |     |
| Κύρια αναπαραγωγικά όργανα αρσενικού/ παράμ. ποιότητας σπέρματος, γονιμότητα      |       | X     |     |     | X   |     |     | X   |     |     |     |
| Cyclamal, OECD 408, 2020b, αρουραίος                                              |       |       |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Συστημική τοξικότητα                                                              |       | (X)   |     |     |     | (X) |     |     |     |     |     |
| Κύρια αναπαραγωγικά όργανα αρσενικού/ παράμ. ποιότητας σπέρματος, γονιμότητα      |       |       |     |     |     | X   |     |     |     |     |     |
| p-Cymene, OECD 422 (Αναφορά Μελέτης, 2019), αρουραίος                             |       |       |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Συστημική τοξικότητα                                                              |       |       |     |     | (X) |     |     | X   |     |     |     |
| Κύρια αναπαραγωγικά όργανα αρσενικού/ παράμ. ποιότητας σπέρματος, γονιμότητα      |       |       | (X) |     | X   |     |     |     |     |     |     |
| Cyclamal, 28 ημερών (Αναφορά Μελέτης, 2020a), αρουραίος                           |       |       |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Συστημική τοξικότητα                                                              |       |       |     |     |     |     |     |     |     | (X) |     |
| Κύρια αναπαραγωγικά όργανα αρσενικού/ παράμετροι. ποιότητας σπέρματος, γονιμότητα |       |       |     |     | X   |     |     |     |     | X   |     |
| p-Cymene, 14 ημερών (Αναφορά Μελέτης, 2018), αρουραίος                            |       |       |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Συστημική τοξικότητα                                                              |       |       |     |     |     |     |     |     |     |     | X   |
| Κύρια αναπαραγωγικά όργανα αρσενικού/ παράμετροι. ποιότητας σπέρματος, γονιμότητα |       |       |     |     |     |     |     |     |     |     | X   |
| Cyclamal, 14 ημερών (Αναφορά Μελέτης, 2011b), κουνέλι                             |       |       |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Συστημική τοξικότητα                                                              |       |       |     |     |     |     |     |     |     | (X) |     |
| Κύρια αναπαραγωγικά όργανα αρσενικού/ παράμ. ποιότητας σπέρματος, γονιμότητα      |       | (X)   |     |     | (X) |     |     |     |     | (X) |     |
| 3-(p- Cumenyl)propionaldehyde, 14 ημερών (Αναφορά Μελέτης, A) αρουραίος           |       |       |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Συστημική τοξικότητα                                                              |       |       |     | (X) |     |     |     |     | (X) |     |     |
| Κύρια αναπαραγωγικά όργανα αρσενικού/ παράμ. ποιότητας σπέρματος, γονιμότητα      |       |       |     | X   |     |     |     |     | X   |     |     |
| 3-(p- Cumenyl)propionaldehyde, 14 ημερών, κουνέλι                                 |       |       |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Συστημική τοξικότητα                                                              |       |       |     |     |     |     |     |     |     | (X) |     |
| Κύρια αναπαραγωγικά όργανα αρσενικού/ παράμ. ποιότητας σπέρματος, γονιμότητα      |       |       |     |     |     |     |     |     |     | X   |     |
| 4-iPBA, 5 ημερών (Natsch et al., 2021), αρουραίος                                 |       |       |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| Συστημική τοξικότητα                                                              |       |       |     |     |     |     | (X) |     |     |     |     |
| Κύρια αναπαραγωγικά όργανα αρσενικού/ παράμ. ποιότητας σπέρματος, γονιμότητα      | (X)   |       | (X) |     |     |     | X   |     |     |     |     |



ΑΑΔΕ

Ανεξάρτητη Αρχή  
Δημοσίων Εσόδων

# p-cymene (1-ισοπροπυλο - 4-μεθυλοβενζόλιο, p-κυμένιο)

**EC number: 202-796-7, CAS number: 99-87-6**

Σύνοψη γνωμοδότησης RAC

28-11-2024

## Αναπτυξιακή τοξικότητα

- Μελέτες: OECD TG 422 (κυμένιο, αρουραίος), OECD TG 415 (κυκλαμάλη, αρουραίος)
- Κυμένιο: μικρότερη έκταση αρνητικών επιδράσεων στην αναπτυξιακή τοξικότητα (απώλεια μετά την εμφύτευση, δείκτης ζώντων γεννήσεων, σωματικό βάρος κουταβιού) σε σχέση με την κυκλαμάλη (παρατηρούνται επιπλέον αναπτυξιακές παραμορφώσεις στα κουτάβια)
- Repr. 1B; H360d όλα τα μέλη της ομάδας της Κυκλαμάλης, εκτός από την ίδια την κυκλαμάλη Repr. 1B; H360D



**ΑΑΔΕ**

Ανεξάρτητη Αρχή  
Δημοσίων Εσόδων

# **p-cymene (1-ισοπροπυλο - 4-μεθυλοβενζόλιο, p-κυμένιο)**

***EC number: 202-796-7, CAS number: 99-87-6***

## **Τελική πρόταση ταξινόμησης κυμένιου**

- Εύφλεκτο υγρό, κατ. 3 H226
- Οξεία τοξικότητα από την εισπνοή, κατ. 3 H331
- Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατ.1B H360Fd
- Τοξικότητα από Εισρόφηση, κατ. 1 H304
- Χρόνια Τοξικότητα για το περιβάλλον, κατ. H411



**ΑΑΔΕ**

Ανεξάρτητη Αρχή  
Δημοσίων Εσόδων

# ρ-κυμένιο (p-Cymene): Σημασία για τη Βιομηχανία

- Η βιομηχανία πρέπει να εξετάσει κατά πόσον τα προϊόντα της περιέχουν αιθέρια έλαια με p-cymene και σε ποια περιεκτικότητα, καθώς τα αιθέρια έλαια δεν έχουν σταθερή σύνθεση, αναλόγως προέλευσης και συνθηκών.
- Συνιστάται:
  - Παρακολούθηση των νομοθετικών εξελίξεων και έγκαιρη ενημέρωση
  - Στενή συνεργασία με τους προμηθευτές πρώτων υλών
  - Προετοιμασία για πιθανές αλλαγές (έγκαιρη αναζήτηση εναλλακτικών λύσεων, αλλαγή συνθέσεων, αλλαγές στην παραγωγή, προγραμματισμός διάθεσης των τελικών προϊόντων)



**ΑΑΔΕ**

Ανεξάρτητη Αρχή  
Δημοσίων Εσόδων

# Συνεργασία ΓΧΚ – ΠΣΒΑΚ

- Η ορθή εφαρμογή της νομοθεσίας είναι κοινός στόχος.
- Το ΓΧΚ παραμένει στη διάθεση της βιομηχανίας για παροχή διευκρινίσεων και ενημέρωση.
- Η συνεργασία μας συμβάλλει στην προστασία της δημόσιας υγείας, αλλά και στη διατήρηση της ανταγωνιστικότητας των ελληνικών επιχειρήσεων στην ΕΕ.



**ΑΑΔΕ**

Ανεξάρτητη Αρχή  
Δημοσίων Εσόδων

# Ευχαριστούμε!



**ΑΑΔΕ**

Ανεξάρτητη Αρχή  
Δημοσίων Εσόδων

ΥΠΗΡΕΤΟΥΜΕ ΠΙΣΤΑ  
ΔΗΜΟΣΙΟ ΣΥΜΦΕΡΟΝ  
ΚΟΙΝΩΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ